添付文書

2015 年 9 月（新記載要領に基づく改定）
2013 年 10 月 3 日改訂（第 3 版）

届出番号：13B2X10049D00007

機械器具 55　医療用洗浄器
一般医療機器
器具除染用洗浄器（JMDN 35424000）

EMC 適合

GETINGE　WD46　TURBO　シリーズ

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書に記載されている使用方法及び注意事項の全てを熟読すること。
2. 本品で洗浄する被洗浄物の耐熱温度が100℃以上であることを確認すること。
3.アース（接地端子）は、確実に取り付けること。
4. 漏電遮断器を設置すること。

【禁忌・禁止】
1. 水以外の液体に接続しないこと。
2. 専任の者以外の方は、取り扱いしないこと。（本品は医療機器なので間違った取り扱いをすると故障・けがの原因となる）
3. 改造はしないこと。当社指定の技術員以外は、分解、修理しないこと。
4.電源コードは、途中で接続したり、延長コードを使用したりしないこと。
5.チャンバを腐食させるおそれのある成分（塩分・強酸・強アルカリ等）を含んだ物質の洗浄は行わないこと。

【 形状・構造及び原理等 】
1. 形状

2. 本体寸法・重量

型式	高さ	幅	奥行	チャンバ容積	重量
46-4	1930mm	850mm	692mm	201L	280kg
46-5	1930mm	1110mm	990mm	225L	280kg

3. 電気的定格

電気的定格	電圧	AC200V
	周波数	50/60Hz
	消費電力	11.0kW
機器の分類	保護の形式	クラスⅠ機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

4. 作動原理
内蔵循環ポンプにより洗浄水を循環させ、各種アクセサリーにセットされた被洗浄物を除染する。また内蔵ヒーターにより洗浄水を加熱し、被洗浄物の消毒も行う。付属の乾燥機能により除染・消毒後、乾燥を行う。

【 使用目的、効能又は効果 】
再使用可能な手術器具、麻酔器具、靴、及び他の手術用具の除染・消毒のために用いる洗浄器。

【 使用方法等 】
以下の手順の詳細は取扱説明書の「操作の説明」を参照のこと。
1. 電源を入れる。
2. 器具をＯＰカートにのせ、洗浄槽に入れる。
3. 実行プログラムの選択をする。
4. スタートボタンを押し、洗浄槽の扉を閉める。
5. 約１０秒後に自動的にプログラムを開始する。
6. 自動的にプログラムが進行し、完了となる。
7. 扉を開ける。
8. 洗浄槽から器具の乗ったＯＰカートを取り出す。

【 使用上の注意 】
詳細は取扱説明書の「安全について」を参照のこと。

1.装置、被洗浄物は高温になるため、ヤケドに注意すること。
2.アルコール・ガソリン・ガスなどの可燃物は爆発のおそれがあるため入れないこと。
3.被洗浄物は100℃の高圧に耐えうる物であること。
4.装置周辺は通風・換気を良くすること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】
耐用期間（自主基準）
指定された保守点検を実施した場合 7年

【 保守・点検に係る事項 】
○使用者による保守点検事項
詳細は取扱説明書の「日常の点検」を参照すること。

1. 洗浄槽の底部に落下物が残っていないかチェックすること。
2. スプレーアームが支障なく回転しているかチェックすること。
3. スプレーアームの穴部が詰まっていないかチェックすること。必要時、スプレーアームを中央のナットをはずして取り外し、きれいに洗い流すこともできます。清掃後に再びスプレーアームを取り付けたら、支障なく回転するかチェックすること。
4. 洗浄槽底部にあるストレーナーを取り外して洗うこと。
5. 接続アクセサリーが給水接続口に適切に接続されていることを確認すること。
6. 洗浄カートの給水口フィルターを定期的に清掃すること。

○業者による保守点検事項
1. スプレーアームのベアリングは、定期的に点検もしくは交換を行う。
2. 乾燥用エアフィルター及びファンは、定期的に点検もしくは交換を行う。
3. 薬液（洗剤）ポンプ用のホース類は、定期的に点検もしくは交換を行う。

GJ-IFU-004-04

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等 】

1.製造販売業者　ゲティンゲ・ジャパン株式会社
住所　〒135-0053
東京都江東区辰巳３－９－２　三井倉庫内
TEL　03-6758-2280
FAX　03-6758-2289

2.製造業者　Getinge Disinfection AB
ゲティンゲ　ディスインフェクション エービー
住所　Ljungadalsgatan 11 Box 1505 SE 351 15
Vaxjo　SWEDEN
国名　スウェーデン

取扱説明書を必ずご参照ください。